

Verzoek om een prejudiciële beslissing ingediend door de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Verenigd Koninkrijk) op 28 november 2007 — Generics (UK) Ltd, Regina/Licensing Authority (vertegenwoordigd door de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

(Zaak C-527/07)

(2008/C 22/64)

Procestaal: Engels

Verwijzende rechter

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)

Partijen in het hoofdgeding

Verzoekende partij: Generics (UK) Ltd, Regina

Verwerende partij: Licensing Authority (vertegenwoordigd door de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

Prejudiciële vragen

- 1) Wanneer een geneesmiddel dat niet onder de bijlage bij verordening (EEG) nr. 2309/93 ⁽¹⁾ valt, in een lidstaat (Oostenrijk) op basis van een nationale toelatingsprocedure in het verkeer is gebracht vóór de toetreding van die staat tot de EER of de Europese Gemeenschap en:
 - a) die lidstaat vervolgens tot de EER en daarna tot de Europese Gemeenschap is toegetreden en overeenkomstig de voorwaarden voor zijn toetreding de toelatingsvoorschriften van richtlijn 65/65/EEG (thans richtlijn 2001/83/EG) ⁽²⁾ in zijn nationale recht heeft omgezet, zonder overgangsregeling;
 - b) het betrokken geneesmiddel in die lidstaat na diens toetreding tot de EER en de Europese Gemeenschap gedurende een aantal jaren in het verkeer is gebleven;
 - c) na de toetreding van die lidstaat tot de EER en de Europese Gemeenschap, de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel is gewijzigd door de toevoeging van een nieuwe indicatie, en deze wijziging door de autoriteiten van die lidstaat in overeenstemming is geacht met de communautaire voorschriften;
 - d) het dossier van het betrokken geneesmiddel niet is bijgewerkt overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG (thans richtlijn 2001/83/EG) nadat die lidstaat tot de EER en de Europese Gemeenschap is toegetreden, en

- e) vervolgens een geneesmiddel met hetzelfde werkzame bestanddeel is toegelaten krachtens artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG en in het communautaire handelsverkeer gebracht,

moet dat geneesmiddel dan worden aangemerkt als een „referentiegeneesmiddel waarvoor [...] in een lidstaat [...] een vergunning in de zin van artikel 6 is verleend” in de zin van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, en zo ja, welke van de bovenstaande voorwaarden is/zijn in zoverre doorslaggevend?

- 2) Wanneer de bevoegde autoriteit van een referentielidstaat ten onrechte een aanvraag afwijst voor een vergunning voor het in de handel brengen, ingediend krachtens artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG in het kader van de in die richtlijn geregelde gedecentraliseerde procedure, omdat het in de eerste prejudiciële vraag bedoelde geneesmiddel geen referentiegeneesmiddel vormt in de zin van artikel 10, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG, welke indicaties zou het Hof van Justitie dan in voorkomend geval kunnen geven met betrekking tot de door de nationale rechter in aanmerking te nemen omstandigheden bij de beoordeling van de vraag of de schending van het gemeenschapsrecht voldoende gekwalificeerd is in de zin van het arrest Brasserie du pêcheur en Factortame?

⁽¹⁾ PB L 214, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 311, blz. 67.

Hogere voorziening ingesteld op 29 november 2007 door Association de la presse internationale ASBL (API) tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg (Grote kamer) van 12 september 2007 in zaak T-36/04, Association de la presse internationale ASBL (API)/Commissie van de Europese Gemeenschappen

(Zaak C-528/07 P)

(2008/C 22/65)

Procestaal: Engels

Partijen

Rekwirante: Association de la presse internationale ASBL (API) (vertegenwoordigers: S. Völcker, Rechtsanwalt, F. Louis, avocat, en C. O'Daly, Solicitor)

Andere partij in de procedure: Commissie van de Europese Gemeenschappen